

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Resolución No. 172  
(de 24 de abril de 2024)

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2024/0012** de 15 de abril de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **CEFADOXILO CALOX 500MG/CAPSULAS**, Lote No. **00960322/1**, registro sanitario No. **64215**, retiradas en el establecimiento Farma Ahorro, NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario.

Que a foja 2 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del dicho producto, el cual señala, entre otros, lo siguiente:

**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRAS DEL PRODUCTO:**

La Dirección emite una Certificación del Registro Sanitario en su tercera renovación, expedido el 24 de noviembre de 2022, por lo que se procede a realizar una verificación de la información del Etiquetado de la muestra en el mercado contra lo aprobado, evidenciándose lo siguiente:

1. El producto en su empaque secundario (caja) se describe un Número de Lote: 00960322/1 y se indica un código HC-C50-6, y es la V-01
2. En la sección de Dosis se indica: Lo que el médico señale.
3. En la parte de ADVERTENCIAS, la información descrita no es igual a lo presentado en el proceso de renovación, a través de la Nota fechada el 24 de agosto de 2022 y aprobado en el expediente digital del registro sanitario (R3-64215), ya que la información presentada y aprobada por esta Dirección al momento que se emite la tercera renovación del producto el 24 de noviembre de 2022 indica en su empaque secundario (caja) corresponde al código **HC-050-7 y es la V-02**

Que con el precitado informe se aportó copia de lo siguiente:

- Acta para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, firmada por estudiante de farmacia del establecimiento Farma Ahorro y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 15 de marzo de 2024, se retiró del establecimiento Farma Ahorro, la muestra de 1 caja por 12 cápsulas del producto Cefadroxilo Calox 500mg, Registro Sanitario No. 64215, Lote 00960322/1, con fecha de expiración marzo 2025. (foja 3)
- Fotocopia del empaque secundario del producto en comercialización. (foja 4)
- Nota fechada Agosto 24 de 2022, suscrita por la Licda. Olga Lobato mediante la cual se solicita modificaciones del producto. (foja 5)
- Carta suscrita por la Dra. Karla Gómez Mongé, Asuntos Regulatorios de CALOX de Costa Rica, a través de la cual se solicita Cambio de información en el etiquetado secundario del producto. (foja 6).
- Copia del empaque secundario aprobado por esta Dirección. (foja 7)
- Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario del producto. (foja 8)

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

**Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

**Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.**

*La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.*

*Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.*

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad realizó su acción de control posterior, el día 15 de marzo de 2024, retirando del establecimiento Farma Ahorro, 1 caja por 12 cápsulas del producto Cefadroxilo 500mg, Registro No. 64215, fecha de expiración marzo 2025, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia, para Calox de Costa Rica, S.A., y distribuido por Reprico, S.A.
- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al establecimiento de una infracción, establece que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- En ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. **C.C./E.P. 2024/0012** de 15 de abril de 2024, de la muestra retirada el día 15 de abril de 2024 en el establecimiento Farma Ahorro contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que **los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario**, toda vez que se están comercializando el medicamento con un etiquetado que no corresponde al mismo producto.
- Que ante esta irregularidad encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

**“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

- El artículo 172 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* se considera una **falta grave**, que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, distribuidora del producto **CEFADROXILO CALOX 500MG/CÁPSULAS**, Lote No. **009603221/1**, registro sanitario No. **64215**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO:** Ordenar a la empresa **Reprico, S.A.**, realizar el Trámite de modificación del etiquetado del producto **CEFADROXILO CALOX 500MG/CÁPSULAS**, Registro Sanitario No. **64215**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia, para Calox de Costa Rica, S.A.; y para tales efectos, le concede un término de **treinta (30) días hábiles**, contados a partir de la notificación de esta Resolución, para presentar la solicitud de modificación.

**TERCERO:** Advertir que de no presentar la solicitud de la modificación del etiquetado del producto **CEFADROXILO CALOX 500MG/CÁPSULAS** dentro del término indicado en el Resuelto Segundo de la presente Resolución, deberá retirar inmediatamente del mercado, el Lote No. **009603221/1** y cualquier otro Lote que no cumple con el etiquetado.

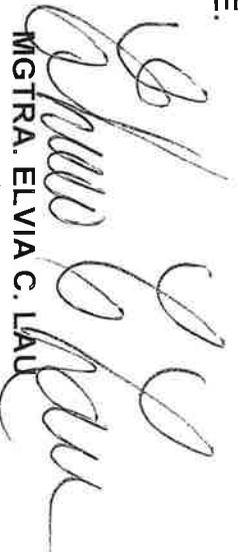
**CUARTO:** Instruir al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, para que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en el resuelto Tercero de la presente Resolución,

**QUINTO:** Advertir a la empresa **Reprico, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**SEXTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
MGTRA. ELVIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECLAS/m  
Exp. 12424